[SH-08]

2013年11月15日作成(新様式第1版)　　承認番号:21200BZY00517000

機械器具(51)医療用嘴管及び体液誘導管

高度管理医療機器　脳室用ドレナージキット　36151000

ソフィー　エクスターナル　ドレナージ　システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

1. 感染のある患者への使用をしないでください。
2. 抗凝固剤を服用している患者、明らかに出血性体質である患者には使用しないでください。

＜使用方法＞

1. 再使用禁止
2. 添付文書及び取扱説明書に示した用途以外には使用をしないでください。
3. 訓練されたスタッフによる継続的な監視を行うことができない環境下での使用をしないでください。

【形状・構造及び原理等】

＜組成＞

・ドレナージバッグ:ポリ塩化ビニル

・インジェクションポート:ポリイソプレン、ABS 樹脂

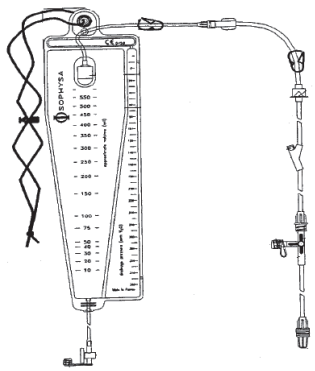
・チューブ:ポリ塩化ビニル

・カテーテル:シリコーン

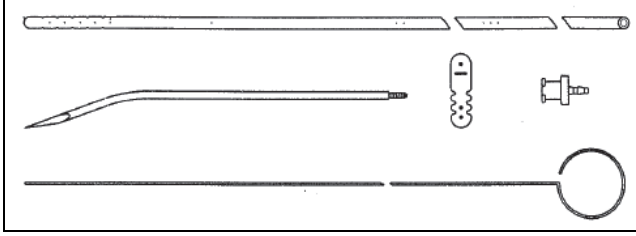
・スタイレット:ステンレス鋼

＜形状＞

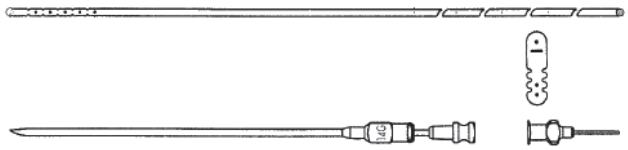
ドレナージシステム



脳室カテーテルセット



腰椎カテーテルセット



【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

本品は、主に頭蓋内圧(ICP)亢進時に、脳室又は腰椎クモ膜下腔より、脳脊髄液(CSF)を体外のバッグへ排液するシステムである。また、薬液の注入、CSF のサンプリング、ICP のモニタリングに使用することもできる。

【品目仕様等】

1. 無菌性保証水準:10^{-6}
2. 残留エチレンオキサイドガス濃度:25μg／g 以下
3. 接続部強度:4.9 N 以上
4. カテーテル引張強度:4.9 N 以上

【操作方法又は使用方法等】

＜使用方法＞

1. 準備

(1) カテーテルを、脳室又は腰椎クモ膜下腔に適切に留置する。

(2) カテーテルに、付属のルアーコネクタを装着し、ドレナージシステムのチューブ先端のオス・ルアーコネクタと接続し、カテーテルとドレナージシステムを接続する。

2. 排液を行う場合

(1) 三方活栓をドレナージの方向にセットする。

(2) 目的の圧に合わせ、ドレナージバックの高さを調節し、排液を行う。

3. 薬液注入又は CSF サンプリングを行う場合

(1) 三方活栓をドレナージの方向にセットする。

(2) チューブ近位部のクランプを閉じる。

(3) インジェクションポートよりニードルを穿刺し、薬液注入又は CSF のサンプリングを行う。

4. ICP モニタリングを行う場合

(1) 三方活栓の保護キャップを外し、外部の ICP トランスデューサーを接続する。

(2) 三方活栓を ICP モニタリングの方向にセットし、モニタリングを行う。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 手術に先立って、患者又は患者の代理人には、本品に関する合併症についての説明を十分に行ってください（取扱説明書を参照してください）。
2. 滅菌包装に開封や破れがないことを確認してください。包装に瑕疵があった場合は使用しないでください。
3. 三方活栓は開いた状態で包装されています。ドレナージシステムを設置する前に必ず閉じてください。
4. 使用前にチューブ内に気泡がないことを確認してから三方活栓をドレナージポジションにしてください。
5. ドレナージバッグの高さを調整する前にチューブに脳脊髄液を流し、気泡を取り除いてください。
6. ドレナージバッグを適切な位置に設置する必要があります。定期的にドレナージバッグの位置を確認してください。
7. クランプが閉じていると、ドレナージは開始されません。ドレナージバッグ交換後は、クランプが両方とも開いていることを確認してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜有効期間・使用の期限（耐用期間）＞

滅菌有効期間（製造業者データによる）

【包装】

1 セット／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

［製造販売業者］

株式会社TKB
〒140-0012
東京都品川区勝島1-5-21
電話番号：03-5762-3077

［外国製造業者］

ソフィサ社
（SOPHYSA SA）
フランス共和国

1311-1

お問い合わせ先

TOKIBO CO., LTD.
株式会社 東機貿
電話番号：03-5762-7328

1311-1-0-MKT